VAPOTHERM®

Precision Flow®

Manual de instrucciones

Índice

		Página
	Símbolos	3
Sección 1	Indicaciones, advertencias y precauciones	4
Sección 2	Información general	6
Sección 3	Principios de funcionamiento	7
Sección 4	Controles, pantallas y conexiones	8
Sección 5	Modos de funcionamiento	11
Sección 6	Instalación inicial	12
Sección 7	Montaje	13
Sección 8	Ajustes	17
Sección 9	Conexión al paciente	17
Sección 10	Directrices de uso	18
Sección 11	Cambio del circuito desechable del paciente	19
Sección 12	Alarmas	20
Sección 13	Apagado	23
Sección 14	Tareas periódicas de mantenimiento	23
Sección 15	Limpieza y desinfección	24
Sección 16	Especificaciones	25
	Apéndice:	
	Características de los tonos de audio	27
	Modos de software	28
	Directrices sobre compatibilidad electromagnética	29

Precision Flow® El embalaje contiene:

Unidad Precision Flow™
Manual de instrucciones
Guía de referencia rápida
Cable de alimentación
Célula del sensor de O2
Filtros de partículas en la entrada de aire y oxígeno con conectores
SÓLO EN EE.UU. - Mangueras de aire y oxígeno

Símbolos

CE 0297

Vapotherm Inc. declara que este producto cumple con la directiva del Consejo Europeo 93/42/EEC sobre dispositivos médicos si se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual de instrucciones.

Este símbolo indica que el material eléctrico y electrónico no debe desecharse como residuos sin clasificar sino que debe recogerse de forma separada. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información acerca de la retirada de servicio de su equipo.

PHT
DEHP

Los tubos de Vapotherm contienen DEHP [ftalato de di (2-etilhexilo)], el plastificante más utilizado para dar flexibilidad a los tubos médicos. La finalidad de los tubos médicos es el transporte de gases médicos por vía respiratoria y no el almacenamiento de sustancias con propiedades de extracción química. La Comisión Europea ha emitido la siguiente declaración:

"El Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) ha evaluado la exposición al DEHP de la población general y de los pacientes durante procedimientos médicos. En algunos casos la exposición es elevada y sobrepasa las dosis tóxicas observadas en los estudios con animales. Existen motivos para actuar con precaución en el caso de neonatos varones prematuros, para los que la exposición al DEHP puede encontrarse de manera transitoria por encima de la dosis que inducía toxicidad reproductiva en los estudios animales. Hasta ahora no se han encontrado pruebas científicas concluyentes que demuestren que la exposición al DEHP mediante tratamientos médicos tenga efectos dañinos en el ser humano. Sin embargo, se reconoce que, en especial la exposición potencialmente alta durante tratamientos médicos, podría tener, incluso en ausencia de pruebas clínicas y epidemiológicas, efectos dañinos para el ser humano". – CCRSERI 2008

Sección 1 Indicaciones, Advertencias y Precauciones

Indicaciones y contraindicaciones generales.

Indicaciones principales:

Precision Flow® está diseñado para agregar humedad caliente a los gases respiratorios de una fuente externa para administrarlos a pacientes neonatos/bebés, niños y adultos en entornos hospitalarios, centros para subagudos y el domicilio del paciente. Agrega calor y humedad a una mezcla medicinal de aire y oxígeno y garantiza la integridad de la mezcla precisa de aire y oxígeno gracias a su analizador de oxígeno integrado. Los caudales están comprendidos entre 1 y 40 litros por minuto y se administran mediante una cánula nasal.

Contraindicaciones:

Generales:
Cualquier situación en la que esté contraindicada la humidificación (consulte las Directrices de Práctica Clínica de la Asociación Americana de Cuidados Respiratorios (American Association for Respiratory Care)).
Específicas de la cánula nasal:
Los pacientes con fosas nasales obstruidas o dañadas no deben utilizar este sistema.

Advertencias y Precauciones

Una Advertencia indica que se puede producir una situación que es potencialmente peligrosa para el paciente o el usuario.

Una Precaución indica una circunstancia que puede suponer un daño, una avería o un funcionamiento deficiente del equipo. Una Nota indica un punto que es necesario resaltar para que el uso sea más eficiente o práctico.

Tómese su tiempo para familiarizarse con las advertencias, precauciones y notas que aparecen en este manual. pues tratan factores importantes de seguridad, requisitos especiales y normativas.

El usuario de este producto será el único responsable de cualquier avería debida al uso o la realización de tareas de mantenimiento por parte de personas no formadas por personal de Vapotherm o mediante la documentación oficial de formación.

Cuando manipule cualquier pieza del dispositivo Precision Flow® siga las directrices de control de infecciones hospitalarias y las Precauciones Estándar. Vapotherm recomienda asimismo que los usuarios consulten periódicamente las publicaciones de los Centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC): Directrices para el mantenimiento de los equipos de terapia respiratoria en uso y Directrices para la prevención de la neumonía nosocomial.

Advertencias generales

Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo exclusivamente a un médico o por orden de un médico. Este dispositivo debe ser utilizado SOLAMENTE por personal cualificado.

Es un dispositivo de humidificación usado normalmente para proporcionar caudales continuos de gas respiratorio. El dispositivo Precision Flow® no es un dispositivo de respiración asistida y no debe usarse como dispositivo de reanimación.

El oxígeno aviva la combustión; este dispositivo no debe utilizarse cerca de llamas, aceites, grasas o productos inflamables.

Las tareas de mantenimiento del dispositivo deben llevarse a cabo exclusivamente por técnicos cualificados y que cuenten con una certificación.

Para evitar el riesgo de lesiones, no intente realizar ninguna reparación del dispositivo Precision Flow® mientras haya un paciente conectado al dispositivo.

Si el dispositivo está dañado o no funciona correctamente, no lo utilice. Póngase en contacto con Vapotherm o con su representante autorizado.

No utilice el dispositivo si el cable de alimentación está dañado.

No se debe encender el dispositivo y dejarlo sin supervisión.

No utilice el dispositivo Precision Flow® dentro o cerca del agua, con la excepción de la bolsa de agua que alimenta el sistema.

Antes de su uso, el dispositivo Precision Flow® se debe colocar fijado a un pie de suero robusto que mantenga la base de la unidad a no más de 102 cm del suelo para reducir el riesgo de que se vuelque.

Cerciórese de fijar correctamente todas las conexiones del circuito desechable del paciente.

El cartucho, la vía de agua desechable y el tubo de suministro están marcados como de uso en un solo paciente y pueden usarse durante un máximo de 30 días en un mismo paciente: no intente esterilizarlos o volver a utilizarlos y siga todas las normativas locales y federales para su desecho. Fuera de Estados Unidos, siga las normativas nacionales o internacionales.

La no utilización de agua esterilizada o gas limpio puede aumentar el riesgo de contaminación bacteriana.

- Siga una técnica aséptica.
- El gas que se suministre debe ser gas medicinal seco y limpio para que no se produzcan lesiones en el paciente y evitar daños en el dispositivo Precision Flow®.

El dispositivo Precision Flow® no es un dispositivo de Presión Positiva Continua de las Vías Respiratorias (CPAP). No hay controles para proporcionar o supervisar la presión de la vía aérea. El dispositivo Precision Flow® no debe utilizarse para proporcionar presión en un sistema cerrado.
Nunca conecte la unidad a un paciente hasta que se alcance la temperatura configurada (la pantalla de temperatura deja de parpadear). Permita que la unidad se caliente para purgar la condensación y evitar molestias al paciente a causa del suministro de gas frío o parcialmente humidificado.

Es necesaria una supervisión adicional del paciente si se usa el dispositivo Precision Flow® para proporcionar oxígeno suplementario.

El dispositivo Precision Flow® no es compatible con IRM.

La unidad viene acompañada de un cable de alimentación para uso hospitalario. No utilice ningún otro cable. No utilice cables alargadores. Para garantizar una correcta toma de tierra, el cable debe estar conectado a un receptáculo equivalente que presente la etiqueta "Calidad hospitalaria" o "Sólo para hospital." Si tiene dudas sobre la conexión de la toma de tierra, no encienda el dispositivo.

Es necesario tomar especiales precauciones con los equipos eléctricos médicos en lo que se refiere a la radiación electromagnética. Los equipos portátiles y móviles de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos médicos y no deben utilizarse cerca del dispositivo Precision Flow®.

La batería de reserva sólo está concebida para un uso temporal cuando se interrumpe la corriente alterna que llega a la unidad. Cuando la batería esté totalmente descargada, el dispositivo dejará de funcionar y se detendrá el flujo de gas al paciente. Cuando esto sucede, no se emite ninguna alarma ni se muestra ninguna indicación en la pantalla. La batería no está concebida para el transporte de pacientes.

Precauciones generales

Debe leer y comprender este manual antes de poner el sistema en funcionamiento.

Cierre el suministro de agua cuando no se esté utilizando, incluso durante el modo En espera, para evitardaños producidos por la entrada de agua.

Se deben seguir técnicas asépticas (incluyendo lavarse las manos y evitar el contacto de las manos con los puntos de conexión) y las Precauciones Estándar cuando se manipulen equipos médicos. Se deben seguir las Precauciones Estándar al entrar en contacto con los pacientes.

No cubra la unidad; si se bloquea la ventilación, se puede dañar la unidad.

No:

- sumerja el dispositivo Precision Flow® en agua.
- esterilice con gas o vapor el dispositivo Precision Flow®.
- lo limpie con lejía.

Se recomienda el uso de bolsas de agua esterilizadas flexibles. Si se utilizan botellas rígidas o semirrígidas, se debe utilizar un tapón de botella de ventilación aprobado por Vapotherm.

NOTA: El dispositivo Precision Flow® se puede usar con un rendimiento limitado a presiones de entrada de gas de tan sólo 4 psi (28 kPa). No obstante, para conseguir todo el intervalo especificado de caudales de gas y porcentajes de oxígeno, ambas presiones de entrada de gas deben ser de al menos 40 psi (276 kPa).

Sección 2 Información general

El dispositivo Precision Flow® es un sistema de terapia respiratoria humidificada de alto caudal mediante cánula nasal. Incorpora la tecnología de humidificación principal de Vapotherm con un mezclador electrónico y un controlador de caudal. Las vías de agua y gas se incorporan en un circuito de paciente extraíble y desechable.

Características

- El circuito del paciente es desmontable y desechable: no se necesita desinfección
- Tiempo de inactividad mínimo entre paciente y paciente: menos de cinco minutos para cambiar las partes desechables
- Mezclador de oxígeno/aire integrado
- Flujómetros y controladores electrónicos incorporados
- Autocomprobación y autocalibración
- La batería interna de reserva mantiene el caudal y el porcentaje de oxígeno durante al menos 15 minutos si se produce un corte de corriente alterna. La batería se recarga en 2 horas.
- Todos los sensores internos se autocalibran y se autocomprueban
- Un único botón permite encender y apagar el dispositivo
- La temperatura, el caudal y el porcentaje de oxígeno se ajustan mediante un único botón de control de la configuración situado en la parte frontal del dispositivo
- Todos los valores y alarmas se muestran en un único panel de gran tamaño codificado con colores
- Intervalo de caudal 1-40 lpm
- El porcentaje de oxígeno se puede ajustar del 21 al 100% si se utilizan dos fuentes de gas de 40 psi (276 kPa)
- El intervalo de la presión del gas de entrada es de 4-85 psi (28-586 kPa)

Precision Flow®

- Funcionamiento con un solo gas: Precision Flow™ detecta la presión del gas de entrada y mezcla el flujo en base a las necesidades y el suministro disponible. La presión del suministro determina la fracción de oxígeno inspirado y el flujo administrado, si la demanda excede el suministro, suena una alarma
- A presiones de entrada de gas bajas, los valores máximos del caudal y el porcentaje de oxígeno se reducen automáticamente para igualar la presión de la toma de entrada
- Detecta automáticamente el tipo de cartucho: el valor del caudal máximo se reduce automáticamente si se instala un cartucho de caudal bajo
- Tiempo de calentamiento inferior a cinco minutos
- El agua esterilizada se conecta a la vía de agua desechable mediante una púa estándar
- Las especificaciones de alimentación universales permiten conectarlo en cualquier parte con sólo cambiar el cable de alimentación
- Mantenimiento programado: los filtros de gas se sustituyen cada 6 meses y el sensor de oxígeno cada año

Sección 3 Principios de funcionamiento

El dispositivo Precision Flow® calienta y humidifica gas respiratorio para suministrarlo a través de una cánula nasal con caudales de 1 a 40 lpm. La unidad incorpora un mezclador electrónico y sensores de caudal que permiten configurar independientemente el porcentaje de oxígeno y el caudal total de gas.

El dispositivo Precision Flow® tiene dos partes:

Unidad principal

- La unidad principal que contiene los componentes eléctricos y electrónicos, incluido el mezclador electrónico y los controladores de caudal, así como los sensores remotos que permiten supervisar la vía de agua desechable. La unidad principal no presenta vías para el agua, y la vía de gas contiene solamente gas seco a temperatura ambiente, por lo que no necesita limpieza interna ni desinfección.
- El caudal de oxígeno y aire se mide mediante sensores de caudal elevado. El software operativo calcula el caudal necesario en cada uno de ellos para alcanzar el caudal y el porcentaje de oxígeno objetivo establecidos por el operador. El sistema controla que los caudales de gas sean los establecidos, ajustando las válvulas de solenoide proporcionales en las líneas de gas. Un sensor de oxígeno controla la mezcla de gas y avisa de cualquier discrepancia entre el porcentaje objetivo y el registrado. El sensor de oxígeno se calibra de forma automática con oxígeno al encender la unidad y cada 24 horas.
- El firmware que se ejecuta en la unidad principal utiliza sensores para supervisar la presión del gas y la temperatura del agua, así como para detectar fugas de aire hacia el circuito del agua (detector de burbujas). Si cualquier valor se encuentra fuera de los valores normales, se disparan las alarmas. Otros indicadores muestran el nivel bajo de carga en la batería de reserva y el tipo de cartucho instalado. Consulte el apéndice para ver una descripción de los estados y transiciones del firmware.
- Tras un periodo de carga de dos horas, la batería interna de reserva mantendrá el caudal y la mezcla de oxígeno establecidos durante al menos 15 minutos sin corriente alterna. La batería no puede ser sustituida por el operador.

ADVERTENCIA: La batería de reserva sólo está concebida para un uso temporal cuando se interrumpe la corriente alterna que llega a la unidad. Cuando la batería esté totalmente descargada, el dispositivo dejará de funcionar y se detendrá el flujo de gas al paciente. Cuando esto sucede, no se emite ninguna alarma ni se muestra ninguna indicación en la pantalla. La batería no está concebida para el transporte de pacientes.

Circuito desechable del paciente

- El circuito desechable del paciente (DPC) está formado por la vía de agua desechable (DWP), el cartucho de transferencia de vapor (VTC) y el tubo de suministro. El estado de los caudales de agua y gas circulante se detecta de forma remota mediante la interfaz situada entre la unidad principal y la vía de agua desechable.
- Cartucho de transferencia de vapor. En el cartucho, el gas mezclado pasa a través de los lúmenes de cientos de fibras huecas paralelas fabricadas en un polímero especialmente diseñado para esa función. El agua caliente circula alrededor de las fibras y se difunde en forma de vapor a través del material fibroso en el caudal de gas que fluye hacia cada fibra. A diferencia de la mayoría de los humidificadores, no existe contacto directo entre el agua y los flujos de gas. El flujo de gas sale del cartucho saturado de vapor y a la temperatura fijada.

  Nota: Utilice solamente cartuchos aprobados por Vapotherm Inc.
- Tubo de suministro del paciente. El gas humidificado caliente pasa por el centro de un tubo de suministro calentado por un lumen triple. El lumen central está rodeado por otros dos lúmenes que llevan agua caliente para mantener la temperatura del lumen interior y para minimizar la salida de agua. Al extremo del tubo de suministro se conecta una cánula nasal corta patentada que hace pasar el gas respiratorio humidificado hacia las fosas nasales del paciente.
- Vía de agua desechable. La vía de agua desechable alberga un depósito de agua, una bomba, conexiones para el cartucho y el tubo de suministro, e interfaces del sensor con la unidad principal. El agua se bombea a través de un plato calentador a través de los lúmenes externos del tubo de suministro. El agua de retorno pasa por la funda exterior del cartucho de vapor con un diseño especial, donde se pierde algo de agua en forma de vapor hacia el caudal de gas. No hay contacto directo entre el flujo de agua y el de gas. El agua, a continuación, retorna al depósito de la bomba. La potencia del calentador mantiene automáticamente la temperatura fijada. El agua fluye al circuito desde la bolsa de agua para reemplazar las pérdidas por evaporación que tienen lugar en el cartucho de transferencia de vapor. El aire se purga hacia la atmósfera desde el circuito mediante una membrana con filtro hidrófobo.

En la sección 5 encontrará una descripción de los modos de funcionamiento.

Sección 4 Controles, indicadores y conexiones

1. Batería baja o cargándose
2. Vía de agua desechable defectuosa o ausente
3. Tipo de cartucho de transferencia de vapor
4. Fallo del cartucho de transferencia de vapor
5. Fallo del suministro de gas
6. LED de estado
7. Botón Iniciar/En espera (consultar nota)
8. Botón de control de la configuración
9. Botón de silenciado de alarma
10. LED de silenciado de alarma
11. Fallo general
12. Sin agua
13. Tubo bloqueado

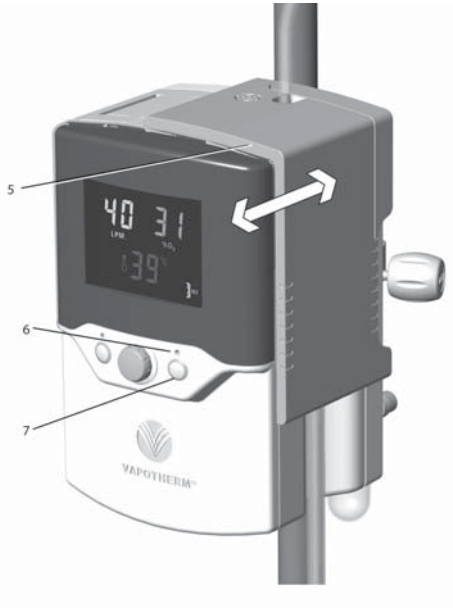
Nota: El dispositivo Precision Flow® no posee botón de encendido y apagado. Conecte la unidad a un enchufe para que la batería se mantenga completamente cargada.

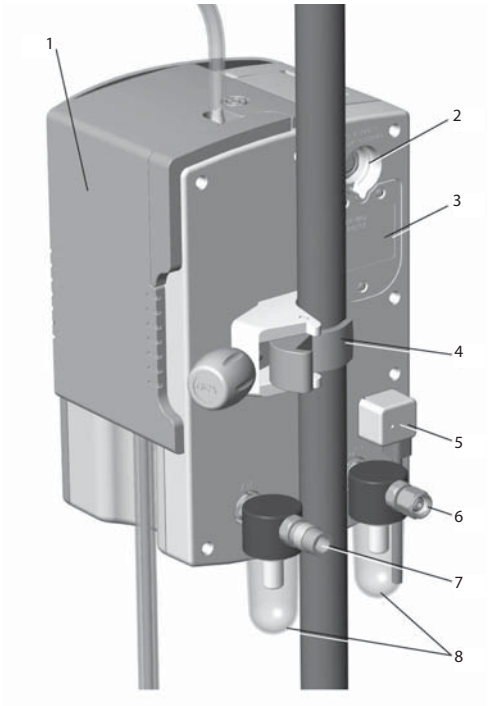
Sección 4 Controles, indicadores y conexiones

Vista frontal

1. Asa plegable para transporte
2. Pantalla multifunción:
   - Muestra los valores fijados para % de oxígeno, caudal y temperatura
   - Los iconos indican estados de alarma
3. Silenciado de la alarma:
   - Pulse para silenciar la alarma hasta 2 minutos
   - El LED indica que una o más alarmas están silenciadas
4. Botón de control de la configuración:
   - Pulse para seleccionar la variable que desea ajustar
   - Gire para ajustar un nuevo valor
   - Presione de nuevo para fijar el valor

5. Tapa deslizante:
   - Se desliza hacia delante para instalar o extraer la vía de agua desechable
6. Luz de estado:
   - Ámbar en espera
   - Verde intermitente si la salida no coincide con la configuración (p.ej. durante el calentamiento)
   - Verde fija si la unidad funciona de manera normal
7. Botón Iniciar/En espera:
   - Presione para iniciar la unidad una vez que el agua y el gas están conectados





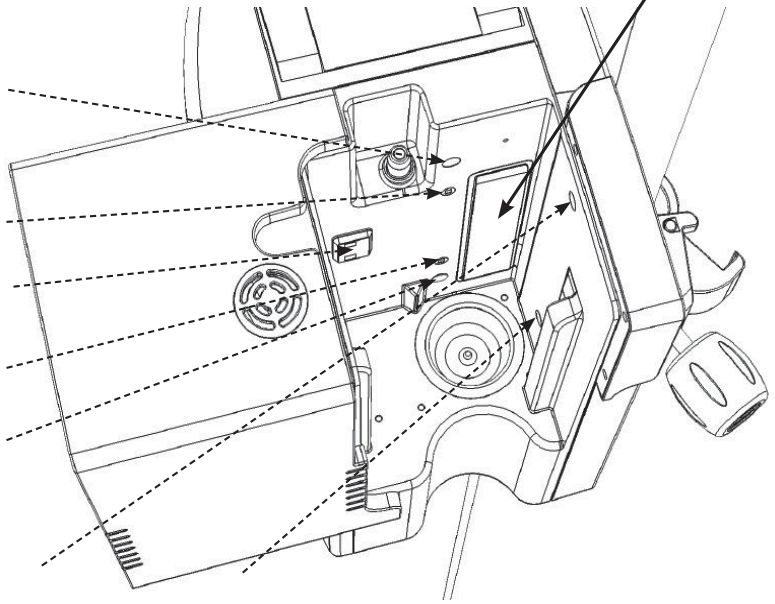
Vista posterior

1. Tapa deslizante
   - Deslice hacia delante para instalar o retirar la vía de agua desechable
2. Ventilación
3. Panel de acceso para el sensor de oxígeno (consultar nota)
4. Abrazadera
5. Conexión del cable de alimentación y soporte de fusible
6. Conexión de oxígeno DISS o NIST
7. Conexión de aire DISS o NIST
8. Filtros de entrada de gas

Nota: Escriba con un rotulador permanente una fecha de caducidad en la célula del sensor de O_2 que corresponda a un año desde la fecha en la que se saca de su embalaje.

Soporte para la vía de agua desechable

ADVERTENCIA: ¡El plato calentador puede estar caliente!



Las flechas muestran la ubicación de los puertos de los sensores ópticos.

No rasque o frote los puertos.
No aplique disolventes orgánicos o lejía.

Sección 5 Modos de funcionamiento

Modo	Acción	Color de la luz del indicador
Reposo	Pantalla en modo de reposo, no hay flujo de gas	Ámbar
En espera	Se pueden ajustar los parámetros de entrada, no hay flujo de gas	Ámbar
Inicio	Calentándose a la temperatura configurada, el gas fluye Unidad funcionando de acuerdo a la configuración, el gas fluye	Verde intermitente Verde fija

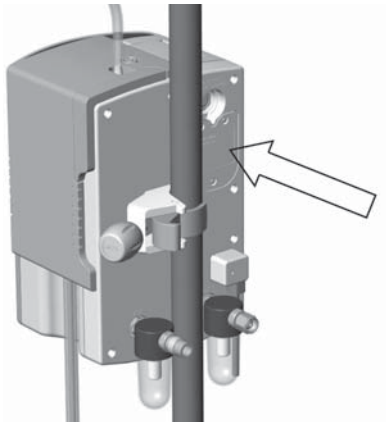
Consulte el apéndice para obtener una descripción de los modos de funcionamiento del software.

Sección 6 Instalación inicial

Debe haber ciertos accesorios instalados en la unidad Precision Flow® para poder utilizarla. Normalmente se suministrarán en un paquete independiente de la unidad principal, ya que algunos son específicos para cada país. El cable de alimentación se conecta al receptáculo del panel posterior, que cumple con la norma IEC320.

6a. Instalación del sensor de oxígeno

PRECAUCIÓN: El sensor de oxígeno se suministra en un envoltorio cerrado herméticamente. Al romper el cierre hermético del envoltorio, el oxígeno entra en contacto con el sensor, que deberá sustituirse tras 1 año a partir de esta fecha. No abra el envoltorio hasta que vaya a utilizar la unidad. Anote la fecha de caducidad en la célula del sensor de oxígeno.



Panel de acceso al sensor de oxígeno

1. Extraiga tres (3) tornillos de seguridad del panel de acceso. Separe el panel de la unidad.
2. Inserte el extremo con rosca del sensor de oxígeno en el puerto, y enrósquelo para colocarlo. El sensor debe apretarse solamente con la mano. No utilice herramientas.
3. Enchufe el cable del sensor en el conector. Vuelva a colocar la tapa. No apriete los tornillos en exceso.

6b. Conjuntos de filtros de gas de entrada.

Los filtros de gas se suministran en un recipiente separado con el sensor de O_2 y se deben instalar antes del primer uso. Los conjuntos de filtro tienen un accesorio de desconexión rápida que se conecta a la unidad principal y un accesorio de gas DISS que puede ser para un tubo de oxígeno o de aire.

Nota: Los tubos de desconexión rápida para los filtros de oxígeno y aire presentan medidas diferentes, por lo que no se pueden conectar de forma incorrecta.

ADVERTENCIA: No intente encender la unidad Precision Flow® sin los filtros de entrada de aire. Las partículas del gas de entrada podrían provocar daños irreparables a los sensores de caudal elevado.

Instalación de los filtros de entrada de gas

1. Retire la cinta protectora de los conectores de entrada de gas de la parte posterior de la unidad principal.
2. Empuje con firmeza el conjunto del filtro en la abertura del conector correcta hasta que esté bien encajado y haga clic. El filtro debe poder girar, pero no soltarse. Las cuencas del filtro deben estar en posición vertical (con el cristal hacia abajo) cuando se estén utilizando.

Retirada del conjunto de filtro de entrada de gas de la unidad principal

Nota: Normalmente no es necesario retirar los conjuntos de filtro, pero el envío y embalado resulta más sencillo si se quitan los filtros primero.

1. Presione el conjunto del filtro en la unidad principal.
2. Sujete el anillo de bloqueo contra la placa posterior de la unidad principal.
3. Tire del conjunto del filtro en línea recta.

Sección 7 Montaje

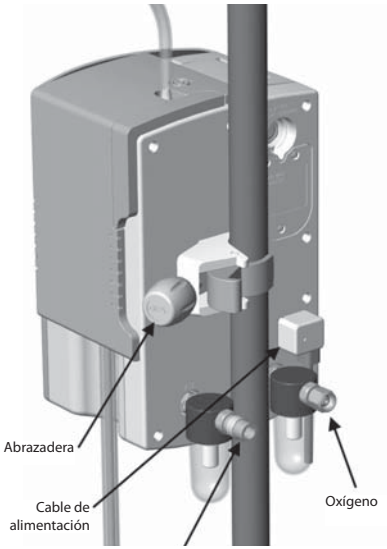
7-1. Conecte el cable de alimentación si aún no está en su sitio.

7-2. Cuelgue el agua esterilizada en el gancho del pie de suero.

7-3. Coloque la unidad en el pie de suero por debajo del punto más bajo del agua esterilizada.

NOTA: Los accesorios de la entrada del suministro de oxígeno y aire del dispositivo Precision Flow™ son específicos para gas, para asegurar una conexión correcta.

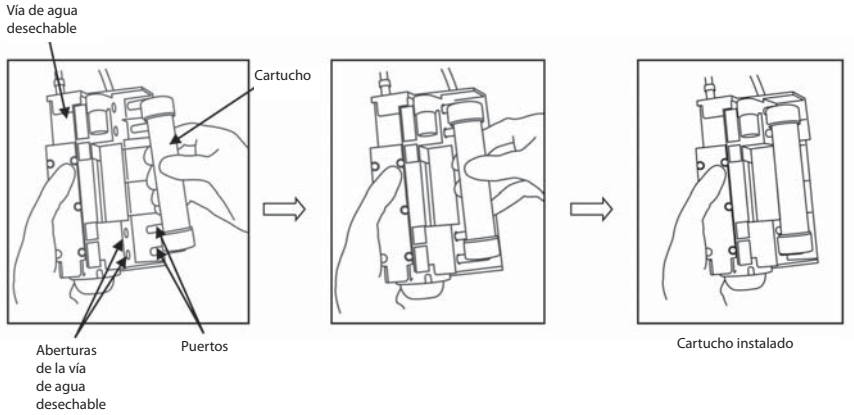
ADVERTENCIA: La unidad pesa 5,4 kg. Para evitar posibles lesiones o daños por caída, debe estar colocada de forma segura en un pie de suero de 5 ruedas, con la base de la unidad situada a no más de 102 cm por encima del suelo. También se pueden utilizar soportes de raíl fijos.



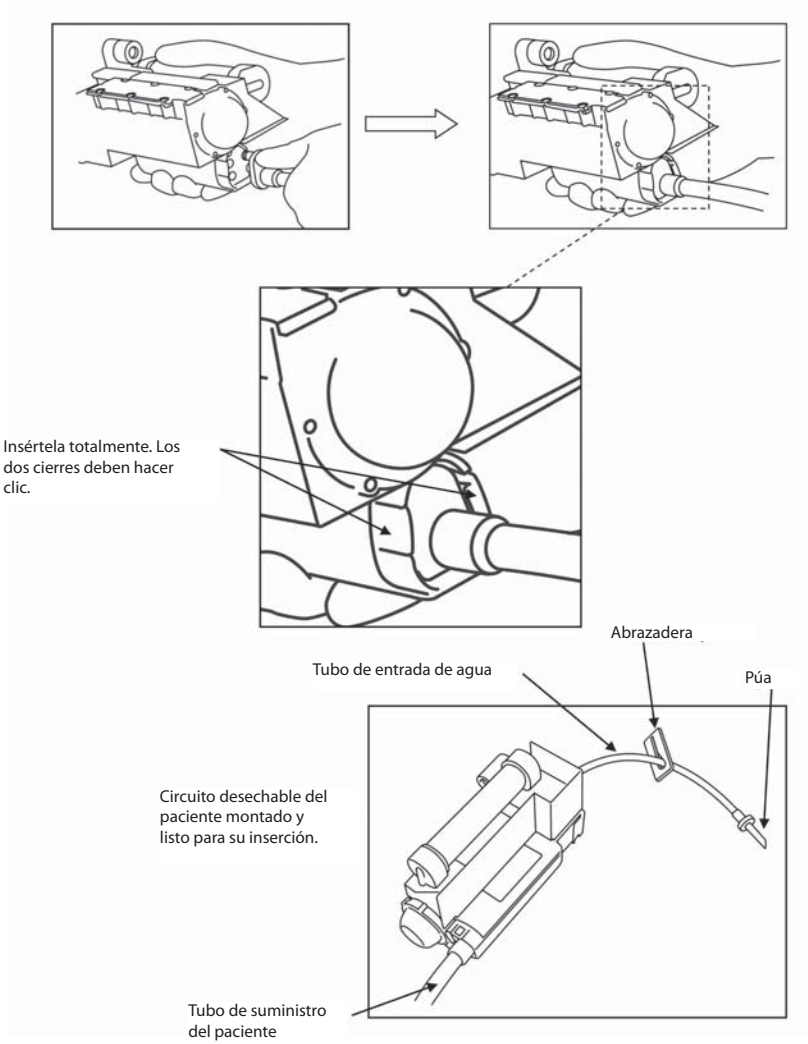
7-4. Conecte los tubos de suministro de oxígeno y aire a las entradas adecuadas, a continuación, conéctelas a las tomas de la pared.

7-5. Abra las bolsas que contienen la vía de agua desechable, el cartucho y el tubo de suministro y móntelos de la siguiente forma:

7-5-1. Instale un cartucho de transferencia de vapor de caudal alto o bajo en una vía de agua desechable como se muestra. El cartucho se puede insertar de cualquier forma vertical. Alinee los puertos del cartucho con las aberturas de la vía de agua desechable y presione con firmeza para ajustarlos en su sitio.



7-5-2. Si lo necesita, ajuste el tubo de suministro a la vía de agua desechable tal como se muestra. Colóquelo firmemente en su sitio.


Insértela totalmente. Los dos cierres deben hacer clic.
Abrazadera
Tubo de entrada de agua
Púa
Circuito desechable del paciente montado y listo para su inserción.
Tubo de suministro del paciente

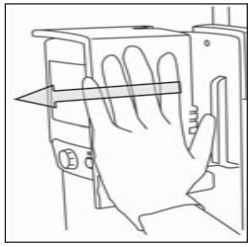
7-6. Inserción del circuito desechable del paciente:

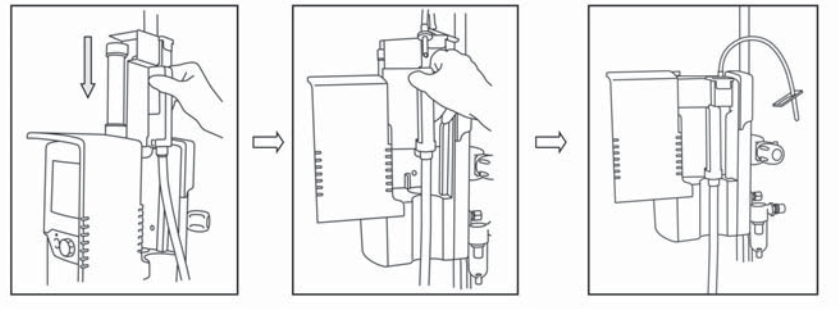
7-6-1. Abra la tapa deslizándola hacia delante hasta que se vea el soporte.

7-6-2. Sujete el circuito desechable del paciente por el asa, con el tubo de suministro hacia abajo tal como se muestra.

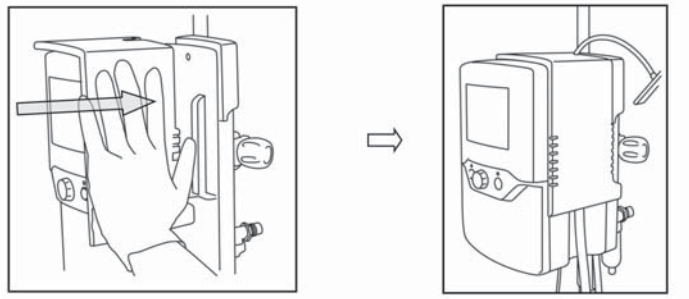
7-6-3. Deslice el circuito desechable del paciente hacia abajo en el soporte hasta que se detenga.

7-6-4. Colóquelo firmemente en su sitio presionándolo para garantizar que queda correctamente asentado.





7-6-5. Cierre la tapa deslizándola hacia atrás hasta que se detenga.



NOTA: Si la tapa deslizante no se cierra fácilmente, compruebe que el cartucho esté instalado correctamente y que la vía de agua desechable esté totalmente insertada en el soporte.

PRECAUCIÓN: No quite el circuito desechable del paciente mientras la unidad esté en funcionamiento.

Sección 7 Montaje

ADVERTENCIA: Utilice un cartucho de caudal alto para caudales de 5-40 lpm y un cartucho de caudal bajo para caudales de 1-8 lpm.

7-7. Enchufe el cable de alimentación y compruebe que se encienden todas las luces de los indicadores. La unidad Precision Flow® realiza una autocomprobación:

- todos los iconos y las pantallas numéricas se iluminan durante unos segundos
- se comprueban los sensores internos y los sistemas de control
- si no se detecta ningún fallo, la unidad permanece en espera
- el icono "Sin agua" indica que no hay agua en la vía de agua desechable
- el LED de estado está en ámbar

7-8. Pulse o gire el botón de control de la configuración en cualquier dirección para encender la pantalla en modo EN ESPERA.

7-9. Pulse el botón Silenciar para cambiar entre pantalla brillante y atenuada (esta función está disponible solamente si no hay ninguna alarma activa).

7-10. Para conectar el agua esterilizada, quite la funda de la púa y limpie la púa con alcohol isopropílico del 70-90%. Inserte firmemente la púa en la entrada de púa del agua esterilizada, evitando el contacto directo con la mano. Retire la abrazadera del tubo de entrada de agua para que el agua (>200 ml) empiece a fluir en la vía de agua desechable y se detenga la alarma "Sin Agua".

7-11. Pulse el botón Iniciar/En espera para iniciar el caudal de gas, la bomba y el calentador. Presione dos veces si la pantalla está en blanco al principio. Compruebe que la unidad emite un pitido mientras comprueba la vía de agua desechable y la bomba (consulte las notas más abajo).

7-12. Si se superan todas las comprobaciones, la unidad entra en el modo INICIO. El agua circula y llena el tubo de suministro. Las tres pantallas numéricas de caudal, temperatura y % de oxígeno muestran los valores configurados de fábrica o los últimos valores utilizados. El LED de estado parpadea y a continuación pasa a verde cuando la unidad alcanza la temperatura deseada.

Botón
Iniciar/En espera

NOTAS sobre el inicio:

- Cuando se aprieta el botón Inicio/En espera, la unidad entra en modo de detección. Suena un aviso y el icono de las bolsa de agua desechable parpadea durante aproximadamente cinco segundos. En este modo, la unidad inspecciona la vía de agua desechable para confirmar que: hay un cartucho; hay una vía de agua desechable; y el nivel de agua es correcto. Entonces se aplica corriente a la bomba de agua. Tras cinco segundos, la unidad comprueba que la bomba de agua se ha iniciado y funciona a la velocidad adecuada.
- El icono "Sin agua" puede parpadear intermitentemente hasta que se haya llenado el sistema del agua.
- No se puede ver la purga de las burbujas de aire del circuito, ya que el gas sale por una membrana situada en la parte superior de la DWP, no dentro del contenedor de agua.
- Cierre el tubo de entrada para detener el flujo de agua al circuito desechable del paciente siempre que la unidad esté en modo de espera.

Para ajustar la configuración: Consulte la sección 8 (Ajustes)

Para consultas de alarmas y resolución de problemas: Consulte la sección 12 (Alarmas)

Sección 8 Ajustes

El caudal, el % de oxígeno y la temperatura se ajustan usando el botón de control de la configuración situado en el centro del panel frontal.

8-1. Para entrar en el modo Ajuste, pulse y suelte el botón de control de la configuración. Se mostrará un valor intermitente para indicar que se ha seleccionado para su ajuste. Presione el botón repetidamente para avanzar por la selección activa a través de caudal, % de oxígeno y temperatura.

8-2. Para cambiar la variable seleccionada, gire el botón hasta que se muestre el valor deseado. Presione el botón de nuevo para introducir este valor y seleccionar la siguiente variable.

8-3. Si no se gira el botón durante cinco (5) segundos, la unidad vuelve al modo de Inicio normal. Para volver a entrar en el modo Ajuste, presione el botón de nuevo. El giro del botón no tiene efecto a menos que se seleccione una de las configuraciones y esté parpadeando uno de los valores mostrados.

Botón de control de la configuración

NOTAS sobre la configuración:

- Cuando la presión de la entrada de gas es inferior a 40 psi (276 kPa), no está disponible todo el intervalo de caudales especificados y mezclas de oxígeno. El dispositivo Precision Flow® detecta la presión de entrada real y calcula el intervalo de valores que se pueden obtener. Sonará una alarma si el operador intenta ajustar valores fuera de este intervalo.
- Si se desconecta el oxígeno, el valor del mezclador se fijará en el 21%. Si no se conecta el aire, el valor se fijará en 100%. Se emitirá una señal auditiva si el operador intenta establecer cualquier otro valor.
- Si se instala un cartucho de CAUDAL ALTO, el caudal no se puede ajustar en menos de 5 lpm.
- Si se instala un cartucho de CAUDAL BAJO, el caudal no se puede ajustar en más de 8 lpm.

NOTAS sobre el ajuste:

- Tras cambios rápidos en la configuración del caudal se puede producir un cambio transitorio de la temperatura.
- Durante el calentamiento, la pantalla de temperatura muestra la temperatura real, no el valor fijado.
- Durante el funcionamiento, la pantalla muestra los valores fijados actuales para caudal, % de oxígeno y temperatura.
- El botón de control de la configuración es sensible a la velocidad de giro. Gírelo rápidamente para incrementos mayores y lentamente para incrementos menores.
- Al apagarla, la unidad vuelve a la configuración predeterminada.

Sección 9 Conexión al paciente

9-1. Espere a alcanzar la temperatura fijada que se desee antes de colocar la cánula en el extremo del tubo de suministro del paciente. El LED de estado verde intermitente se vuelve continuo cuando se alcanza la temperatura fijada.

9-2. Compruebe el nivel de agua, la pantalla de temperatura, el caudal de gas y el porcentaje de oxígeno.

9-3. Elija la cánula del tamaño adecuado para el paciente asegurándose de que las cánulas nasales no queden excesivamente ajustadas a las fosas nasales (1/2 de su diámetro).

Sección 9 Conexión al paciente

9-4. Conecte la cánula del tamaño apropiado para el paciente y el cartucho en el tubo de suministro. Ajuste el caudal al valor deseado y ajuste la cánula al paciente. Consulte la tabla del apéndice para conocer los caudales de las cánulas. Los intervalos de caudal de DPC se muestran en la siguiente tabla

Cartucho	Tipo de cánula	Valores de caudal de funcionamiento
Caudal alto	Adultos, pediátrica y adultos pequeña, pediátrica pequeña	5-40 lpm
Caudal bajo	Prematuros, neonatos, bebés, niños pequeños,pediátrica pequeña	1-8 lpm

ADVERTENCIAS:

- Siga en todo momento las técnicas de asepsia (incluidas lavarse las manos y evitar el contacto directo de las manos con los puntos de conexión) cuando configure el dispositivo Precision Flow® y las Precauciones Estándar cuando trabaje con un paciente.
- La cánula no debe obstruir las fosas nasales del paciente.
- Cambie las cánulas nasales cuando estén deterioradas.

NOTAS:

- La cánula u otra interfaz deben conectarse al paciente solamente cuando la unidad haya alcanzado la temperatura de calentamiento establecida (la pantalla de temperatura deja de parpadear).
- Pueden aparecer unas gotas de condensación en el extremo del tubo de suministro de paciente mientras la unidad esté calentándose. Esto es normal y dejará de ocurrir pasados unos minutos cuando se alcance la temperatura ajustada y la se ajuste la cánula al paciente.
- Es posible que se produzca algo de condensación alrededor de la nariz. Además, un nivel alto de humedad puede provocar moqueo de la nariz y los senos nasales. Asegúrese de que el paciente tenga pañuelos.

Sección 10 Uso: Directrices generales

ADVERTENCIA:

Nunca conecte la unidad al paciente hasta que ésta haya alcanzado la temperatura configurada (la pantalla de temperatura deja de parpadear). Permita que la unidad se caliente para purgar la condensación y evitar molestias al paciente a causa del suministro de gas frío o parcialmente humidificado.

10-1. Compruebe que el agua circule correctamente por la máquina asegurándose de que el tubo de suministro al paciente esté caliente en todo su recorrido. Si no se puede confirmar una circulación correcta, compruebe que el caudal de agua no esté obstruido por burbujas de aire en el tubo de suministro del paciente.

10-2. Compruebe que el tubo de suministro del paciente no quede obstruido por la posición del paciente o por las estructuras móviles de la cama.

10-3. Tome precauciones para minimizar el enfriamiento de la cánula sin calentar intentando mantener el contacto con la piel del paciente y aislando la parte expuesta de la cánula con la ropa de cama.

10-4. La tapa deslizante de la vía de agua desechable debe permanecer cerrada durante el uso.

10-5. Compruebe la existencia de contaminantes en los filtros del gas y presione la válvula para vaciar la condensación que pueda haber.

10-6. Compruebe que el conducto de ventilación de la parte trasera de la unidad no queda bloqueado.

10-7 Para obtener un funcionamiento óptimo, colóquese de frente a la unidad a una distancia que le permita leer fácilmente la pantalla y llegar bien a los controles (a menos de 1 metro).

NOTA: Puede producirse condensación en la cánula bajo ciertas condiciones ambientales con caudales inferiores a 5 lpm (cartucho de caudal bajo) o inferiores a 10 lpm (cartucho de caudal alto). Para reducir la condensación, se recomienda no fijar la temperatura por encima de 34 °C cuando se emplean caudales inferiores a 5 lpm.

Sección 11 Cambio del circuito desechable del paciente

El circuito desechable del paciente, que está formado por la vía de agua desechable, el cartucho y el tubo de suministro, tiene una marca de uso para un solo paciente. Pueden usarse hasta un máximo de 30 días en un mismo paciente; una vez superado este tiempo, debe sustituirse.

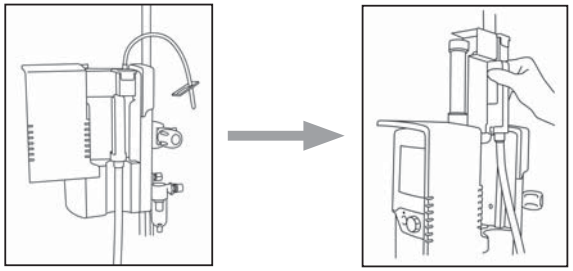
11-1. Detenga la unidad pulsando el botón Iniciar/En espera.

11-2. Cierre la abrazadera del tubo de entrada de agua conectado al agua esterilizada.

11-3. Deslice la tapa hacia delante para mostrar la vía de agua desechable.

11-4. Levante el circuito desechable del paciente para separarlo de la unidad Precision Flow™ y deséchelo siguiendo las directrices de su organismo.

11-5. Limpie el soporte con toallitas humedecidas en alcohol isopropílico al 70-90%.



ADVERTENCIAS:

- ¡Los platos calentadores del soporte y la vía de agua desechable pueden estar calientes!
- Se deben seguir las precauciones universales y las técnicas de asepsia en la manipulación de las piezas desechables.

11-6.Abra un cartucho, un tubo de suministro y una vía de agua desechable nuevos.

11-7.Instale el cartucho en la vía de agua tal como se describe en la sección 7 (Montaje).

PRECAUCIONES:

- Las ventanas del sensor en el soporte no deben arañarse ni dañarse. Si es necesario, límpielas con toallitas humedecidas en alcohol (alcohol isopropílico al 70-90%). Nunca utilice instrumentos afilados, limpiadores abrasivos, lejía o disolventes orgánicos para limpiar las ventanas.

11-8. Coloque el circuito desechable del paciente en el soporte y cierre la tapa deslizante.

11-9. Cuelgue el agua esterilizada nueva en el gancho del pie de suero.

11-10. Limpie la púa del tubo de entrada de agua con alcohol isopropílico al 70-90% e insértela en la entrada de púa del agua esterilizada.

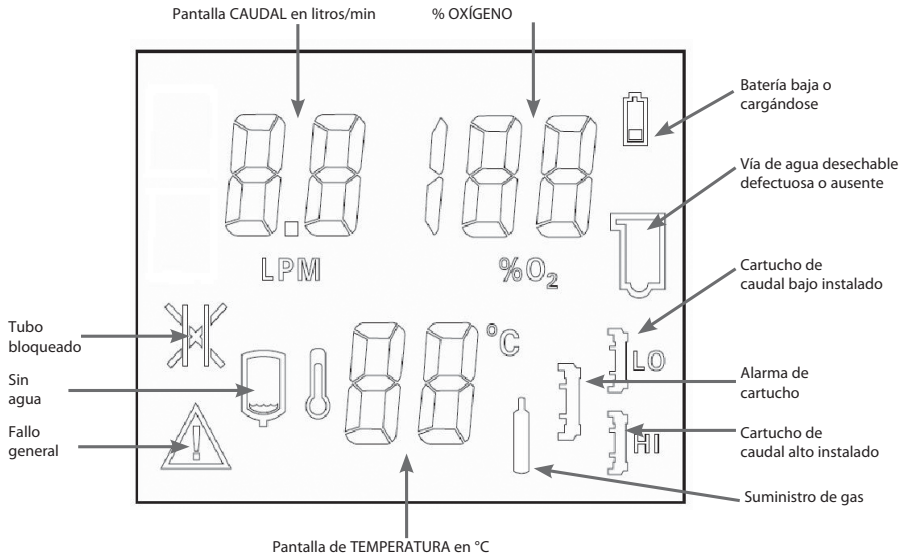
11-11. Reinicie la unidad.

Sección 12 Alarmas

Los estados de fallo se indican mediante los iconos mostrados en el panel frontal y mediante señales acústicas.

- A menos que se indique lo contrario, las alarmas se apagarán automáticamente cuando se resuelva el fallo.
- El botón SILENCIAR detendrá las alarmas de prioridad baja durante 2 minutos y las alarmas de prioridad media durante 20 segundos (excepto la alarma de Tubo bloqueado, que sólo se puede silenciar como máximo 5 segundos mientras la alarma se reestablece). Las alarmas de Fallo general no se pueden silenciar.
- El gas continúa fluyendo durante los estados de alarma, excepto cuando la presión del gas del suministro de O2 está fuera de los límites permitidos.
- Un LED amarillo sobre el botón silenciar indica que se han silenciado una o más alarmas.

Nota: Ponga la unidad en modo EN ESPERA antes de retirar el circuito desechable del paciente.



PRIORIDADES DE TONO DE ALARMA

- Las alarmas de PRIORIDAD MEDIA requieren atención inmediata y vienen indicadas por tonos rápidos intermitentes (pitidos rápidos triples).
- Las alarmas de PRIORIDAD BAJA requieren una atención razonablemente urgente y vienen indicadas por tonos no frecuentes intermitentes (pitidos dobles lentos).

Además de las alarmas medias y bajas, el dispositivo Precision Flow® emite las siguientes señales sonoras:

- un único tono sordo que suena cuando la unidad pasa de modo funcionamiento a modo en espera
- un único pitido agudo cuando presiona el botón de control de la configuración
- un zumbido grave cuando intenta cambiar una configuración que no se puede cambiar o cuando los estados de alarma impiden la entrada en el modo de funcionamiento
- un pitido que se repite con baja frecuencia durante la prueba de vía de agua desechable

Sección 12 Alarmas

Tabla de alarmas

Icono de alarma	Señal auditiva	Indica	Causa	Acción
Fallo general (parpadeando)	Prioridad media No se puede silenciar	Error de funcionamiento del sensor o del sistema de control	Fallo de un componente interno	El usuario no lo puede corregir: desconectar al paciente. Apagar la unidad, enviarla a ser reparada.
Fallo general (parpadeando) Pantallas O2% guiones (- -)	Prioridad media No se puede silenciar	Fallo del sensor de O2	O2 agotado o sensor defectuoso	Apagar la unidad para restablecer. Cambiar el sensor de O2. Reiniciar unidad
Tubo bloqueado (parpadeando)	Prioridad media Sólo se silencia durante el breve periodo de restableci-miento	Presión de retor-no elevada	Cánula o tubo de suministro obstruido o doblado, cánula incorrecta para el caudal o DPC mal colocado.	Despejar obstrucción, comprobar tipo de cánula, volver a instalar DPC
Sin agua (parpadeando)	Prioridad media	No hay agua en la vía de agua desechable. El flujo de gas continúa sin calefacción ni circulación de agua.	Sin agua esteri-lizada o tubo de entrada obstruido.	Desconectar al paciente. Cambiar la bolsa de agua o estirar el tubo de entrada. Reiniciar la unidad.
Vía de agua desechable (parpadeando)	Prioridad media	No se detecta la vía de agua desechable o está defectuosa. La unidad no funcionará.	Vía de agua defectuosa, mal colocada o no instalada.	Si la vía de agua desechable está presente, retirar y cambiar para restablecer el detector.
Batería cargándose (constante)	Ninguno	La batería interna de reserva no está completamente cargada. La unidad no funcionará con la batería durante el tiempo máximo previsto en caso de corte de corriente. No es necesaria ninguna acción.		
Batería (parpadeando)	Prioridad media	La unidad está funcionando en el modo BATERÍA. El flujo de gas y la mezcla continúan sin circulación de agua ni calefacción.	Se ha desconec-tado la corriente AC.	Volver a conectar la corriente AC.

Sección 12 Alarmas

Tabla de alarmas

Icono de alarma	Señal auditiva	Indica	Causa	Acción
Fallo del cartucho	Prioridad media	Cartucho y/o DPC no detectados. La unidad no funcionará.	Modo INICIO: sensor defectuoso o cartucho no detectado.	Desconectar al paciente. Retirar el circuito desechable del paciente. Revisar la instalación del cartucho. Comprobar que las ventanas del sensor están limpias.
	Prioridad baja	Burbujas de gas en la circulación de agua. La unidad continúa funcionando.	Difusión excesiva de gas mediante las fibras del cartucho.	Desconectar al paciente. Apagar la unidad. Cambiar el circuito del paciente desechable incluyendo la vía de agua, el cartucho y el tubo de suministro.
	Ninguno	Cartucho y/o DPC no detectados.	Modo ESPERA: no hay cartucho.	Retirar el circuito desechable del paciente. Revisar la instalación del cartucho.
Tipo de cartucho	Ninguno	Indica el tipo de cartucho instalado (caudal alto o bajo). No es una alarma.		
Suministro de gas (parpadeando) Suministro de gas (continuo y la pantalla numérica de caudal parpadea)	Prioridad media	Presión de suministro de gas fuera del intervalo de 4-85 psi (28-586 kPa). La unidad no funcionará.	El suministro de gas está desconectado o se ha agotado.	Comprobar el suministro de gas y corregirlo según sea necesario.
	Prioridad media	El caudal seleccionado no se puede proporcionar con el suministro de gas actual.	La presión de entrada de gas es demasiado baja para el caudal seleccionado.	Aumentar la presión del gas o reducir el caudal.
La pantalla de temperatura muestra guiones (- -) que parpadean y el icono de fallo general	Prioridad media No se puede silenciar	Temperatura fuera de los límites.	Sobrecalentamiento o error de funcionamiento del sensor de temperatura.	El usuario no lo puede corregir: desconectar al paciente. Apagar la unidad y enviarla a ser reparada.
La pantalla numérica de temperatura parpadea	Ninguno	Temperatura 2° por encima del punto de ajuste	El usuario ha introducido un punto de ajuste mucho más bajo que la temperatura anterior.	Silenciar la alarma y esperar a que la temperatura baje.
		Temperatura 2° por debajo del punto de ajuste	Temperatura del agua muy baja tras el cambio de bolsa.	Silenciar la alarma y esperar a que la temperatura suba.

ALARMAS DE FALLO GENERAL: Las averías en los sistemas de control o medición de la temperatura, caudal de gas y porcentaje de oxígeno provocarán una alarma de Fallo general que vendrá indicada por este icono. La unidad continuará suministrando gas en estado de fallo hasta que pase a modo En espera. Con la excepción de la sustitución del sensor de O_2, la unidad tendrá que ser reparada por un servicio técnico autorizado. Las alarmas de Fallo general no se pueden silenciar con el botón correspondiente. Para restablecerlas, primero desconecte la unidad de la corriente alterna y, a continuación, pulse el botón Iniciar/En espera.

Sección 13 Apagado

13-1. Apague la unida presionando el botón Iniciar/En espera. La unidad pasará a modo en espera.

13-2. Cierre la abrazadera del tubo de entrada de agua.

13-3. Abra la tapa deslizante, extraiga la vía de agua desechable con el cartucho y el tubo de suministro conectado deslizándolo hacia arriba para sacarlo del soporte.

13-4. Deseche todos los restos de acuerdo con las normas del hospital.

13-5. Desconecte la unidad de la corriente CA.

Nota: El dispositivo Precision Flow® no posee botón de encendido y apagado. Conecte la unidad a un enchufe para que la batería se mantenga completamente cargada.

PRECAUCIÓN: Incluso una batería totalmente cargada puede perder toda su carga en cuestión de semanas si la unidad no está conectada a una toma de corriente. Se recomienda que la unidad permanezca conectada a la corriente durante al menos dos horas una vez al mes para mantener la carga de la batería.

Sección 14 Tareas periódicas de mantenimiento

Nota: La batería interna de reserva no precisa su sustitución por motivos de mantenimiento, y no se encuentra accesible para el usuario. Póngase en contacto con Vapotherm para obtener más información.

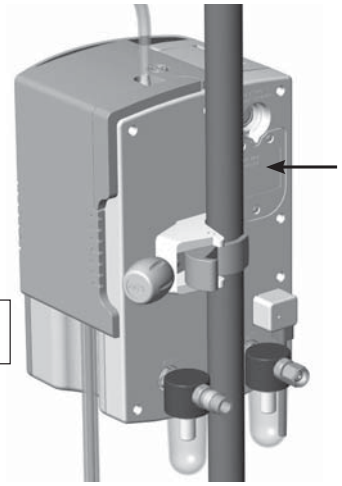
14.a Sensor de oxígeno

El sensor de oxígeno (referencia: 3003011) debe sustituirse anualmente. Se puede acceder al mismo quitando un panel de la parte posterior de la unidad, y puede cambiarse en unos minutos por el usuario o un técnico biomédico. Utilice solamente piezas aprobadas por Vapotherm.

Para sustituir el sensor de oxígeno:

1. Retire tres (3) tornillos de seguridad del panel de acceso. Tire del panel para separarlo de la unidad.
2. Desconecte el conector del cable: sujételo con alicates y tire recto hacia atrás.
3. Desatornille el cuerpo del sensor de su carcasa. Introduzca el nuevo sensor y vuelva a atornillar.
4. Enchufe el cable y vuelva a colocar la tapa. No apriete los tornillos en exceso.
5. Coloque una etiqueta para indicar la fecha de la próxima sustitución.

PRECAUCIÓN: El sensor debe apretarse solamente con la mano. No utilice herramientas.



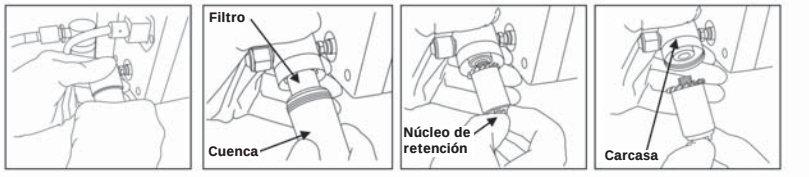
Panel de acceso al sensor de oxígeno

Sección 14 Tareas periódicas de mantenimiento

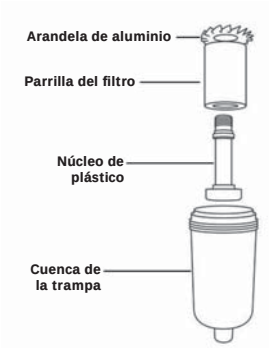
14.b Filtros de gas

Se recomienda sustituir los filtros de gases de entrada cada 6 meses.

Para cambiar la parrilla del filtro:



1. Desatornille la cuenca del filtro para mostrar la parrilla del filtro.
2. Desatornille el núcleo negro de retención para soltar el conjunto del filtro.
3. Tire de la parrilla de filtro vieja y deséchela. Instale la nueva parrilla apretándola contra el núcleo de retención negro de plástico. Utilice solamente piezas aprobadas por Vapotherm. Encaje la arandela de aluminio en el extremo roscado del núcleo.
4. Atornille el conjunto de la parrilla de filtro en la carcasa. Sustituya la cuenca del filtro de plástico transparente con cuidado de no dañar la junta tórica.



PRECAUCIÓN: La cuenca del filtro debe estar firmemente atornillada a la carcasa y la junta tórica colocada adecuadamente para evitar fugas de gas.

PRECAUCIÓN: Las cuencas del filtro deben estar en posición vertical (con el cristal hacia abajo), tal y como se muestra, cuando se estén utilizando.

14.c Fusibles

Los fusibles principales (dos GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) están ubicados junto a la toma de entrada del cable de alimentación. Utilice un destornillador pequeño de punta plana para abrir el compartimento de los fusibles y acceder a los mismos.

No es necesario realizar ningún otro mantenimiento de rutina durante los tres primeros años de utilización. No hay más piezas que pueda reparar el usuario. Los sensores internos se calibran de forma automática. Si no se calibran automáticamente, se podría producir una avería general que podría necesitar reparación.

Sección 15 Limpieza y desinfección

Todo el circuito del paciente es desechable y no necesita desinfección. La unidad principal, incluido el soporte para la vía de agua desechable debe limpiarse con un paño humedecido en alcohol isopropílico al 70-90% tras cada uso. Desenchufe la unidad Precision Flow® mientras la esté limpiando y desinfectando.

NOTA: Los puertos de sensores transparentes del soporte deben estar limpios. La unidad no funcionará si los sensores no reciben una señal clara.

PRECAUCIÓN: No utilice limpiadores abrasivos, disolventes orgánicos o lejía.

Sección 16 Especificaciones

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensiones:

Alto 300 mm, ancho 200 mm, profundidad 180 mm, sin incluir la abrazadera del pie de suero y los filtros de gas.

Peso:

5,4 kg sin el circuito desechable del paciente

Volumen de agua circulante:

400 ml aprox. incluido el tubo de suministro y el cartucho.

Montaje:

La abrazadera trasera encaja en pies de suero de hasta 38 mm de diámetro.

Conexiones de gas:

Accesorios DISS estándar no intercambiables para aire medicinal y oxígeno.

FUSIBLES: (Cant. 2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm

REQUISITOS DEL SISTEMA

Alimentación:

100-240 VCA, 50-60 Hz, aprox. 200 VA durante el calentamiento, aprox. 80 VA en estado preparado (depende del caudal y la temperatura).

Alimentación de reserva:

(Cant. 4) Baterías AA de 4,8 V de níquel-hidruro metálico (no reemplazables por el usuario).

Suministro de gas:

Aire medicinal y oxígeno con una presión de entrada de entre 4 y 85 psi (28- 586 KPa).

NOTA: el rango total de caudal y porcentaje de oxígeno está disponible solamente si ambos gases están presentes con una presión de entrada de al menos 40 psi (276 kPa).

Agua:

Agua esterilizada en un envoltorio esterilizado rellenado previamente.

RENDIMIENTO

Temperatura:

Intervalo: de 33 a 43 °C en la salida del tubo de suministro, ajustable

Resolución: 1 °C

Precisión: ± 2 °C

Tiempo de calentamiento:

± 2 °C del punto de ajuste de 33 °C < 5 minutos (a temperatura ambiente de 23 °C)

Humedad:

Cumple con la norma ISO 8185-2007 para humidificadores del tracto respiratorio de uso médico, párrafo 101

Porcentaje de oxígeno:

Intervalo: 21 a 100% O_2

Precisión: ± 2%

Resolución: 1%

Sección 16 Especificaciones

RENDIMIENTO

Caudal:

Cartucho de transferencia de vapor	Intervalo	Resolución
Caudal bajo	1 - 8 lpm	0,5 lpm
Caudal alto	5 - 40 lpm	1 lpm

NORMAS

Diseñado para cumplir las siguientes normas:

IEC 60601-1

UL60601-01

CSA C.22.2/Nº 601.1

AS/NZS 3200.1.2

EN60601-1

ISO 8185

ISO 11185

ISTA-2A

FACTORES AMBIENTALES

Funcionamiento

Temperatura ambiente: 18-30 °C

Humedad ambiental relativa: 0-90% HR sin condensación

Presión ambiental: presión atmosférica normal. No debe utilizarse en condiciones hiperbáricas

Almacenaje y transporte

Temperatura ambiente: -10 - +50 °C

Humedad ambiental relativa: 20-90% HR

INTERVALOS DE PRESIÓN DE SONIDO DE ALARMA

Alarma de prioridad media
47 dB medidos a 1 m de la unidad

Alarma de prioridad baja
45 dB medidos a 1 m de la unidad

Apéndice

Cánula estándar

Tamaño	Referencia	Diám. exterior de la aguja (mm)	Caudal máx.
Prematuros	MN1100A	1.5	8
Neonatos	MN1100B	1.5	8
Niños de 0 a 5 años	MI1300	1.9	8
Niños de 5 a 10 años	MI1300B	1.9	8
Pediátrica pequeña	MPS1500	1.9	20
Pediátrica/adultos pequeña	MP1500	2.7	40
Adultos (base)	MA1700	4.8	40

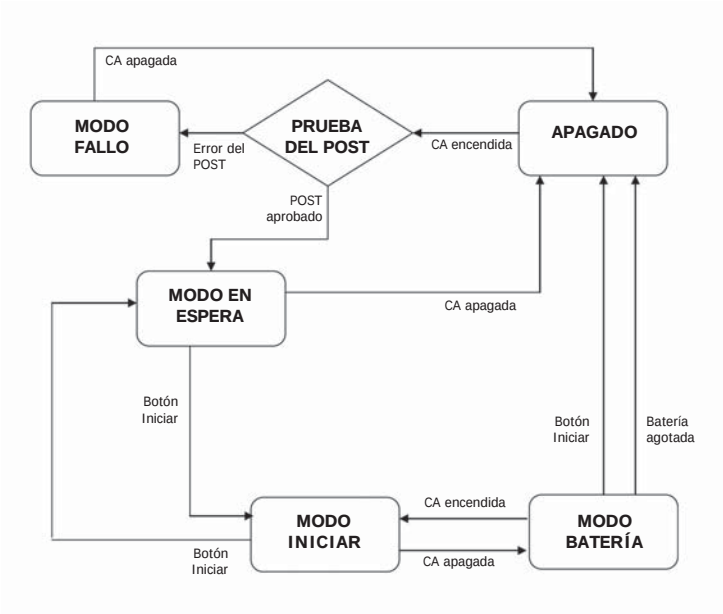
Cánula Insolare™

Tamaño	Referencia	Diám. exterior de la aguja (mm)	Caudal máx.
Prematuros	IMN1100A	1.5	8
Neonatos	IMN1100B	1.5	8
Niños de 0 a 5 años	IMI1300	1.9	8
Niños de 5 a 10 años	IMI1300B	1.9	8
Solo	ISOLO1300	1.9	8

Características de los tonos auditivos

Tipo de tono	Fo (Hz)	Impulsos por explosión	Espacio de impulso (ms)	Duración del impulso (ms)	Intervalos entre explosión
Prioridad media	660	3	200	200	2.5
Prioridad baja	660	2	200	200	18
Transición entre inicio/ en espera	440	1	-	30	-
Presión del botón del codificador	880	1	-	90	-
Error de la interfaz de usuario	220	1	-	100	-
Autoprueba	660	5	1000	50	-

Modos de funcionamiento de software



El diagrama muestra los modos de funcionamiento de la unidad.

- Inmediatamente al conectar la corriente se ejecuta un POST (auto test de encendido) para comprobar el correcto funcionamiento de los subsistemas, sensores y actuadores del dispositivo Precision Flow™.
- Una vez superado con éxito el POST, la unidad queda EN ESPERA a menos que se produzca un fallo en la comprobación, cuando salta una alarma en el sistema, queda en modo FALLO y no se puede iniciar.
- El dispositivo Precision Flow™ pasa al modo INICIO desde el modo EN ESPERA cuando se pulsa el botón INICIAR/EN ESPERA. Comienza el funcionamiento normal. La bomba, el calentador y los sistemas de proporción de caudal de gas se inician. Los sensores y las alarmas están activos y se pueden configurar el caudal, la temperatura y el % de oxígeno.
- Para volver al modo EN ESPERA, se vuelve a pulsar el botón INICIAR/EN ESPERA.
- Si se desconecta la corriente cuanto la unidad está en modo INICIO, entra en el modo BATERÍA. Si la batería está totalmente cargada, la mezcla de gas y la medición continúa al menos durante 15 minutos, pero el agua no circula ni se calienta. Cuando la batería está descargada, la unidad entra en el modo APAGADO.
- Si se desconecta la corriente en el modo EN ESPERA, la unida entra en modo APAGADO.
- Si se pulsa el botón INICIAR/EN ESPERA en el modo BATERÍA, la unidad entra en modo APAGADO.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Precision Flow™ está indicado para su uso en el entorno electromagnético siguiente. El cliente o el usuario de Precision Flow™ debe asegurarse de que el dispositivo se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**El cumplimiento de la terapia**	**Directrices del entorno electromagnético**
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	Precision Flow™ usa energía RF sólo para el funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y la probabilidad de que se produzcan interferencias con equipos cercanos es muy baja.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El uso de Precision Flow™ está indicado para todos tipo de establecimientos aparte del hogar. De hecho, puede usarse en establecimientos domésticos o en aquellos que estén directamente conectados con una red de fuente de alimentación pública de baja tensión que suministre energía a los edificios habilitados para ser utilizados como vivienda, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia: **Advertencia:** Este equipo/sistema está indicado para que lo usen sólo los profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de un equipo cercano. Será necesario que se tomen medidas al respecto, como volver a orientar o colocar Precision Flow™, o proteger la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	
IEC 60601-1-2:2001+A1:2004 ***EN60601-1-2:2001*** ***AS/NZ3200.1.2:2005***	
Subprueba	**Parámetros aprobados**
Descarga electrostática EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001	Descarga de contacto de ±6 kV Descarga de aire de ±8 kV
Susceptibilidad de RF radiada EN 61000-4-3:2002	80-2.500 MHz @ 3 V/m Modulación: 1 kHz, AM de 80%
Transientes rápidos y eléctricos EN 61000-4-4:2004	Alimentación de CA de ±5 kV
Sobrecargas EN 61000-4-5:1995, +A1:2001	Entre fases de ±0,5 a 1 kV Línea a toma de tierra protegida de ±0,5; 1 ó 2 kV
Susceptibilidad de RF conducida por líneas EN 61000-4-6:1996, +A1:2001	0,15-80 MHz @3 Vrms Modulación: 1 kHz, AM de 80%
Magnéticos de frecuencia industrial EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001	3 A/m @ 50/60 Hz APROBADO
Interrupciones e inmersiones de voltaje EN 61000-4-11: 2004	Por norma

Garantía

Vapotherm garantiza expresamente, durante un período de un (1) año a partir de fecha de compra del comprador original del Producto ("Cliente") que el producto cumplirá con las especificaciones indicadas en el manual de instrucciones oficial que proceda proporcionado con cada Producto (las "Instrucciones"). La única responsabilidad reconocida en esta garantía es que Vapotherm reparará o, a su discreción, sustituirá las piezas de cualquier Producto defectuoso sin coste alguno para el cliente. Vapotherm sufragará los gastos de envío derivados de la reparación o sustitución de cualquier pieza del Producto teniendo en cuenta que se envíe el Producto dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de compra. Después de ese periodo, los gastos de envío serán sufragados por el Cliente. Esta garantía no se aplica a ningún circuito de paciente o tubo suministrados con el Producto ni la garantía cubre el uso negligente o malintencionado del Producto, o los daños debidos a una reparación no autorizada. Para conservar esta garantía, la reparación solo puede ser llevada a cabo por Vapotherm o un servicio técnico certificado por Vapotherm. La garantía aquí definida quedará anulada si el Producto se abriera o manipulara o si se ha intentado reparar por personal distinto al de Vapotherm o un servicio técnico certificado por Vapotherm, o si el Producto ha sido utilizado por personal no médico y no cualificado.

CON LA EXCEPCIÓN DE LO EXPRESAMENTE ESTABLECIDO EN LA SECCIÓN [4.1] VAPOTHERM NO REALIZA NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA, IMPLÍCITA, ESTATUTARIA U OTRA CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS O CUALQUIER OTRO ARTÍCULO PROPORCIONADO POR VAPOTHERM O RELACIONADO DE CUALQUIER OTRA FORMA CON EL PRESENTE CONTRATO, Y POR LA PRESENTE EXCLUYE CUALQUIER OTRA FORMA DE GARANTÍA INCLUIDAS, DE FORMA NO EXHAUSTIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. LA PRESENTE GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS LEGALES.

Para obtener más información, póngase en contacto con:

Vapotherm Inc.
198 Log Canoe Circle
Stevensville, MD 21666
EE.UU.

Teléfono: 410-604-3977
Fax: 410-604-3978
www.vtherm.com

EC REP
RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset
BS484NU Inglaterra

Teléfono: +44-1275-85-88-91
Fax: +44-1275-85-88-91

VAPOTHERM®

198 Log Canoe Circle
Stevensville, MD 21666
EE.UU.

Teléfono: 410-604-3977
Fax: 410-604-3978

www.vtherm.com